

Hemorrhoid Arterie Ligatie Studie: de meerwaarde van de Doppler

Gepubliceerd: 24-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel is het aantonen dat 6 ligaties van hemorrhoidale arterien op standaard localisaties even effectief is als doppler geleid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAL studie

Aandoening

- Maagdarmselvaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Aambeien, Hemorrhoiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterie, Doppler, Hemorrhoid, Ligatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het afwezig zijn van de symptomen (bloedverlies, pijn, jeuk, prolaps gevoel) 6 maanden na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Het voorkomen van bloedingen en blaasretenties eerste 48 uur postoperatief

Het voorkomen van overige operatie gerelateerde complicaties

Visuele Analoge Schaal pijn score dag 1 tot en met 7

Visuele Analoge Schaal tevredenheid algemeen maand 1 + 6

De Wexner Fecal Incontinence Score maand 1 + 6

Kosten

Eventueel idem vragenlijst na 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aambeien is een veel voorkomende aandoening. De symptomen zoals bloedverlies, jeuk, pijn en een prolapsgevoel zijn hinderlijk. Daarom wordt overgegaan naar een interventie als conservatieve therapie in dieet geen verbetering geeft. De eerste keuze voor een interventie is de rubber-band-ligatie, waarbij minimaal invasief de basis van de aambeien onderbonden wordt zodat het te veel aan hemorrhoidaal (aambeien) weefsel vermindert. Dit is de eerste keuze omdat de tweede keuze (aambeien wegsnijden) hemorrhoidectomie vooral pijn als complicatie kent. Sinds een aantal jaren is er echter een alternatief; op geleide van een echo-apparaat (Doppler) de voedende bloedvaten naar de aambeien toe opzoeken en onderbinden. De toevoer wordt zo gestopt. De techniek wordt steeds meer en meer toegepast omdat vooral de postoperatieve pijn minder is. Onze ervaringen en in de literatuur beschreven resultaten zijn dat de doppler steeds op 6 standaard localisaties de voedende bloedvaten ziet. Zelfs bij het gebruik van de doppler hoor je soms het effect (afwezig zijn van

doorstromingsgeluid) niet eens, wat volgens ervaren gebruikers goed mogelijk is. Zonder doppler zouden deze 6 hechtingen even effectief zijn. Bijkomend voordeel zou zijn dat er niet meer een eenmalig te gebruiken speciale proctoscoop met doppler nodig is. Voor ons instituut zou dat voor 150 patiënten per jaar een kosten besparing van 45 duizend euro kunnen opleveren.

Doel van het onderzoek

Het doel is het aantonen dat 6 ligaties van hemorrhoidale arterien op standaard localisaties even effectief is als doppler geleid.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een ligaties van de hemorrhoidale arterien doppler geleid of op 6 standaard localisaties.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: invullen van vragenlijsten, totaal ingeschat op 20 minuten

Risico: nog onbekend en dus mogelijk lager succeskans op het asymptomatisch worden

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hemorroidaal lijden

Graad II of III

Symptomatisch na twee rubber-band-ligatie-procedures

Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder ano-rectale chirurgische interventies

Een bekende bloedingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Controle: Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2007
Aantal proefpersonen: 92
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17426.060.07